日本画像医療システム工業会規格

Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus

JESRA X-0067*B^{-2010}

制定　　1991年10月 2日
改正*A　1998年 4月 1日
改正*B　2010年 4月20日

ガンマカメラの性能の保守点検基準

Standards of Maintenance for Performance of Gamma Cameras

（社）日本画像医療システム工業会

目　次

1. 適用範囲

この基準は、日常診断に使用されている核医学画像診断装置やその付属装置及び機器の中でもっとも普及している、単一結晶型検出部を1個または複数個使用したSPECT及びホールボディ測定機能を含むガンマカメラ（以下装置という）の性能の保守点検基準について規定する。

平成１９年「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」との主旨で医療法が一部改正され、医療機器の安全管理に関して使用者の責任が明確になった。本改正では特定保守管理医療機器が規定され、核医学画像診断装置も該当している。特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものである。

装置の性能保守管理は使用者に任されていて、装置を正常な状態に保つ責任も使用者が担う。一方業者は可能な範囲において、使用者が装置の性能点検を行うために必要になるソフト・ハードに関する情報あるいは装置を使用者に開示あるいは提供する。

また、本基準の内容は装置購入時、及び保守点検を業者に委託する際に、選定及び判断基準として活用することもできる。

本体性能の保守点検の項目と手順は、日常点検と定期点検に分ける。日常点検は、始業時に目視確認などで行うものである。定期点検は、所定の期間ごとにJESRA X-51で規定した手法で行う数値的な評価である。

備考1.1 この基準の引用規格を次に示す。
- ・JIS Z 4001 原子力用語
- ・JIS Z 4005 医用放射線用語
- ・JIS Z 8103 計測用語

備考1.2 この基準の関連規格を次に示す。
- ・JESRA X-51 ガンマカメラの性能測定法と表示法

備考1.3 この基準の対応国際規格を次に示す。
- ・IEC61948-2 “Nuclear medicine instrumentation-Routine tests- Part2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging”
- ・IEC 789(1997) ″Characteristics and Test Method for Anger type Gamma Cameras″
- ・IEC 61675-2 ″Radionuclide imaging devices-Characteristics and test conditions-Part 2:Single photon emission computed tomographs″
- ・NEMA NU 1(2007) ″Performance Measurements of Scintillation Cameras″

2. 用語の定義

この基準で用いる主な用語の定義は次の通りとする。

(1) 業者　装置の製造、販売、あるいは保守点検を営む会社

(2) 装置の仕様値　業者が提出する仕様書に記載された性能を表す値。

(3) 保守基準値　装置の仕様値を基準にした性能の相対値を指し、使用者が自らあるいは業者に委託して保守・校正作業を行うレベルか否かを判断するための基準にする値。この保守基準値より性能が劣化しているときは、保守・校正を必要とする。

(4) SPECT　Single Photon Emission Computed Tomographyの略。ガンマカメラ本体と単光子放出核種ならびにデータ処理装置とを用いて断層像を構成させる技法。

(5) SPECT像　SPECTにより測定した画像。

(6) UFOV　(Useful Field of View)（有効視野）製造販売業者の指定する有効測定視野あるいはその形状。

(7) CFOV　(Center Field of View)（中心視野）UFOVの形状を75%に縮小した相似形で、その面積重心位置がUFOVの面積重心と同じ位置である測定視野の中央部分。

(8) 回転中心ずれ　回転中心（Center of Rotation: COR）が検出器の投影角度により、あるべき中心位置からの移動距離を言う。この移動距離は、投影データのピクセルを単位に使って表現する。

3. 日常点検

1日の始業時に、以下の項目を確認することとする。ここで示す方法は、装置の仕様が満たされるかどうかまでを確認できるものではないが、正常な画像が得られないなどの大きなトラブルを事前に察知することができる。

3.1 目視によるエネルギーピークの確認

始業時のみでなく、使用される核種が変更される度に、実施することが望ましい。

a） 目的

使用される核種に合わせたエネルギーピークが得られているかどうかを確認することを目的とする。

b） 方法

患者に投与する核種（薬剤）を検出器視野内に設置し、エネルギーピークを確認する。
このとき、可能ならばバイエル瓶またはシリンジを収集することが望ましい。計数率は20 kcpsを超えないことが望ましい。コリメータ装着での収集、患者からの放射線による収集では、エネルギーピークにずれを生じる可能性があるので注意を必要とする。

c） 確認

使用する核種で想定されるエネルギーピークに合致しているかどうかを確認する。

d） 対処

エネルギーピークがずれている場合、エネルギーウィンドウの変更など、修正が簡単に可能な場合は修正する。修正できないほどずれている場合は、保守・校正を行う。

3.2 目視による均一性の確認

a） 目的

検出器の故障を簡易的に発見することを目的とする。

b） 方法

測定方法および収集条件の具体例を以下に示す。測定時には検出器視野周辺に放射性物質やそれらによる汚染などがないことを確認する。

・バックグランドを使用する場合
　マトリクスサイズ　64×64
　エネルギーウィンドウ 140 keV±30%*）
　収集時間　Staticで15分間
　　＊）可能な限り広いエネルギーウィンドウ設定が好ましい

・面線源を使用する場合
　マトリクスサイズ　256×256、または512×512
　エネルギーウィンドウ 臨床条件と同じ設定
　収集時間　Staticで3～5分程度（検出器ごと）
　　＊）計数率は20 kcpsを超えないことが望ましい。

・バイエル瓶、シリンジ等を使用する場合（検出器からUFOVの5倍程度離すのが望ましい）
　マトリクスサイズ　256×256、または512×512
　エネルギーウィンドウ 臨床条件と同じ設定
　収集時間　Staticで3～5分程度（検出器ごと）
　　＊）計数率は20 kcpsを超えないことが望ましい。

c） 確認

収集画像を表示し、表示条件を調整しながら視野内に異常なホットスポット、コールドスポ

ット、割れ、歪みがないかを確認する。

d） 対処

画像に異常が発見された場合、PMTの出力不良、シンチレータの割れ、コリメータの損傷などが考えられるので、保守・校正を行う。

3.3 目視によるSPECT回転における異常の確認

a） 目的

SPECT収集を行うガンマカメラについては、SPECT回転中に画像シフト、回転中心ずれ等の異常がないかを確認することを目的とする。

b） 方法

収集する線源（バイエル瓶、シリンジ）を検出器視野内に設置する。このとき、回転中心軸からラジアル方向に10cm程度ずらして置くのが望ましい。SPECT収集条件は臨床条件に準じる。以下に収集条件の一例を示す。

ステップ角度： 6度 （60 ステップ／回転）
カメラ回転方式： ステップ回転または連続回転
収集時間： 10秒／ステップ
（1検出器では約10分、2検出器では約5分、3検出器は約3分半の収集時間となる）
マトリクスサイズ： 64×64
収集倍率： １倍

c） 確認

収集された投影データをシネ表示で回転させ、異常な上下動、左右動がないかを目視で確認する。また画像を再構成し、正常に再構成ができているか（点になっているか）を目視で確認する

d） 対処

シネ表示で、異常な上下動、左右動が明らかである場合や、再構成画像が点にならない場合は、次のことを確認する。

・検出器がチルトしていないか。
・コリメータが正常に装着されているか。

もし、上記が確認できなければ、軸ずれ補正が正常に行われていないか、装置の故障の可能性もあるので、保守・校正を行う。

なお、点線源（線線源）の収集が困難な場合は、収集した患者データをシネ表示することでもある程度は確認が可能である。

4.　定期点検

4.1　保守基準値と点検頻度

定期点検の保守基準値と点検頻度は、表4.1の通りとする。

定期点検は、JESRA X-51に示した方法で計測を行う。SPECT均一性は、JESRA X-51に規定がないため4.3項に記した方法で実施する。

表4.1定期点検項目

性能点検項目		保守基準値	頻度
固有均一性(CFOV)	微分値	仕様値の 1.5 倍以内	毎月
	積分値		
SPECT 回転中心ずれ		0.5 ピクセル以内	毎月
SPECT 均一性		目視にてアーチファクトがないこと	６月毎

備考：本記載内容は推奨であり、業者が指定する基準で実施することを妨げるものではない。

4.2　共通点検条件

共通点検条件は、表4.2の通りとする。

但し、業者の指定がある場合にはそれに従う。

表4.2　点検条件

項　目	条　件
電源電圧	定格電圧±10 V 以内
周囲温度	22±10 ℃
温度変化	3 ℃/h 以下
相対湿度	50±20 %
大気圧	1013±50 hPa
接地抵抗	100 Ω 以下

備考：点検時に本条件を満足しない項目がある場合には、測定記録にその旨を明記し、評価の際の参考にすることができる。

4.3　SPECT 画像の均一性の評価法

SPECT画像の均一性は均一に線源を封入した円柱ファントムを用いて定性的な確認を行う。再構成されたSPECT画像は参照画像を基準にして目視で比較評価する。収集条件および処理条件（収集カウント、ファントム位置、検出器回転半径、コリメータ、投影数、再構成フィルタ、前処理フィルタなど）は参照画像と同一条件を用いる必要がある。

なお、参照画像は、業者から提供の画像、施設で定めた基準の画像、経時的変化を確認できる画像（前回測定画像など）等で、比較可能なものであればよい。

5. 評価

3章および4章の項目と条件で点検を行う。性能の低下・劣化により適合しない項目のある場合は、その項目について“適合させるための処置を講ずる必要あり”と評価する。

6. 添付書類

使用者の管理の下で、この基準が適用されることを前提として製造された装置には、次のような書類を出荷時装置に添付しなければならない。

(1) 取扱説明書
(2) 性能仕様書
(3) 試験成績書
(4) 保守点検の手順書
(5) 医家向け医療機器添付文書

備考：この名称に分けて添付することが困難な場合には、これらに代わる名称の書類を添付することができる。

7. 制定、改正の履歴

(1) 制定：1991年10月 2日
(2) 改正（*A）：1998年 4月 1日
(3) 改正（*B）：2010年 4月20日
(4) 確認：2013年 9月20日

解　説

1. *A 改正に関する解説

1.1 改正の目的

ガンマカメラのSPECT使用がルーチン化している状況で、この性能保守点検基準がSPECTの性能保守点検基準をカバーしていなかったので改正した。

1.2改正の経緯・基本方針・新旧規格の対比表

1.2.1 関連規格との関係

・この基準は、1991年に制定された。

・性能測定法に関する関連規格との関係

・「ガンマカメラの性能測定法と表示法」JESRA X51*A-1997が1997年に改訂され、また国際関連規格である、

・IEC 789(1997)　″Characteristics and Test Method for Anger type Gamma Cameras″、

・IEC 61675-2:1998(E) ″Radionuclide imaging devices-Characteristics and test conditions-Part 2:Single photon emission computed tomographs″、

・NEMA NU 1(1994) ″Performance Measurements of Scintillation Cameras″、

などが改訂、制定されたのでその動向に合わせた。

・性能の保守点検に関するIEC 規格との関係

・保守点検に関する規格は、62C/204/CD　Nuclear medicine instrumentation routine testing characteristics and test conditions Part2:Anger type cameras and rotational-tomographsがCD(Committee Draft)として審議中であるが、回転中心ずれの測定方法はこのドラフトと同じ内容にした。

1.2.2 改正の基本方針

・装置の性能を保つ責任は使用者にあることを明確にする。

・また一方業者には、使用者が点検を容易に行えるように、ハードソフトの提供を義務づける。

・本基準を使用して、日常の点検を行うには時間と手間が掛かりすぎるので、異常の検出感度を下げずに、点検に必要な時間と手間をできるだけ削減することを念頭に、検査法の手順を検討する。

1.2.3 新旧規格の対比表

・改正の結果、旧規格と新規格の主な違いを解説表2.1にまとめた。

・表中にあげていない項目は基本的に同一内容である。

解説表1.2.1　新旧規格の対比表（1/2）

項目	旧規格	新規格	備考
1.表題	・ガンマカメラ検出部性能の保守点検基準 Standards of Maintenance for Detector Performance of Gamma Cameras	・ガンマカメラの性能の保守点検基準 Standards of Maintenance for Performance of Gamma Cameras	・装置の性能は検出部だけでは決まらなくなった現状に合わせた。
2.適用範囲	・単一結晶型検出部を１個又は複数個使用したＳＰＥＣＴを含むガンマカメラ	・ホールボディ測定機能を有する装置を追加 ・装置の性能保守管理責任は使用者	・ホールボディ測定機能を有する装置が多い現状に合わせた。 ・業者の責任範囲も明確にした。
3.用語の定義	・「装置の仕様値」、「保守基準値」他7項目。	・「本体性能」、「ガンマカメラ本体」、「データ処理装置」を削除 ・「SPECT像」、「プレイナ」、「プレイナ像」、「UFOV」、「回転中心ずれ」、「検出器間角度」、「保守校正」を追	・規格本文の内容に合わせた。
4.ガンマカメラの種類	・基準の対象になる、単一結晶型の検出部を１個又は複数個使用したガンマカメラの種類を表に例	・全項目削除	・自明であるため。
5.保守点検項目	・固有均一性は数値チェック	・毎日点検：目視チェック ・3ヶ月定期点検項目：数値チェック	・目視チェックは簡便であるが、異常の検出感度は高い。
	・総合均一性は数値チェック	・総合均一性は3ヶ月定期点検で目視チェック	・総合均一性の数値チェック法は確立されていないため。
	・固有空間分解能	・削除	・経年変化は微小であるため。
	・計数率特性	・削除	・経年変化は微小であるため。
	・回転中心ずれなし	・SPECT回転中心ずれを追加	・毎日点検項目とした。
6.保守基準値	・固有均一性目視チェックなし ・回転中心ずれなし ・遮へいの能力は「異常なリークのないこと」	・固有均一性目視チェックで「異常な集積・欠損のないこと」を追加 ・回転中心ずれで「0.5ピクセル以内」を追加 ・遮へいの能力は「仕様値の2.0倍以内」	・数値チェックは変わりなし。 ・測定法を規定したため。 ・測定法が規定されているため。

解説表1.2.1　新旧規格の対比表（2/2）

項目	旧規格	新規格	備考
7.点検の項目と頻度	・毎日1回、毎週1回、毎月1回、毎年1回の4レベル	・毎日点検、3ヶ月定期点検、1年定期点検の3レベル ・毎日点検は2項目に限定	・使用者の負担を最小限にし、且つ装置の異常を発見する感度を落とさないレベルとした。
	・固有空間直線性、固有エネルギー分解能、複数ウィンドウの像のずれ、総合空間分解能、総合感度、遮へいの能力	・左記項目はすべて1年定期点検項目	・装置の安定度が最近よくなっている。
8.点検の実施	・保守基準値と性農検の実施頻度表のみ	・毎日点検、3ヶ月定期点検、1年定期点検の実施手順をフローチャートで例	・分かりやすくした。
9.点検の条件	・周囲条件、温度傾斜、相対湿度、大気圧、電源電圧、電源周波数から接地抵抗の7項目	・電源周波数を削除	・電源周波数の安定度は最近良くなっている。
10.点検方法	・JESRA X-51による	・JESRA X-51*Aによる ・「SPECTの回転中心ずれの測定法」は新規追加	・X-51*Aには「回転中心ずれの測定法」を規定していないので追加した。
11.添付書類	・取扱説明書、性能仕様書、試験成績書及び保守基準値	・取扱説明書、性能仕様書、試験成績書及び保守点検の手順書	・保守基準値の基礎になる仕様値は「性能仕様書」に含まれる。また保守点検の手順書は使用者が点検する際に必要。
12.解説	・規格制定に当たっての審議経過	・改正に当たっての審議経過 ・新旧規格の対比表を掲載 ・保守基準値が相対値であることを補うために、保守基準値の参考データを掲載 ・3種類の点検表を例示	

1.3 審議中特に問題になった点

1.3.1 保守点検基準値が各装置の性能仕様値の相対値（比率）になった理由：

・使用者は、性能の基準をできるだけ高いレベルに設定して業者がそのレベルを維持することを強く希望し、一方業者側には、性能維持レベルを一方的に高くすることは、設置済み装置の出荷時代によっても装置の設置時性能が異なるため、一律化できないという事情があった。

・しかしながら、使用者側にとって、装置による差がどの程度あるのかを知っておく必要性もあるので、公表されたデータをもとに、参考値として性能値を解説に載せることにした。

1.3.2 保守点検基準をCFOVの値だけに絞った理由：

・本来ならばUFOVも測定することが望ましいが、測定時間を短縮し、点検作業の容易化をはかるため、CFOVの値だけを測定することとした。

1.3.3 測定頻度をレベル分けした理由：

・基本的には、性能点検に掛ける時間と手間を最小限にしたいという使用者側の要請があった。性能劣化に気がつくことが遅くならないように最小限の点検は毎日行うこととした。

・毎日の点検は、一番重要な固有均一性とSPECTの回転中心ずれのみとした。

・その他の項目で、点検が必要ではあるが、日常の測定は必要としないものを、3ヶ月ごと又は毎年、それぞれ1回ずつ点検することとした。

2. *B 改正に関する解説

2.1 改正の目的

ガンマカメラ、SPECTの性能保守点検基準が項目、頻度とも適切でない部分があったため、国際規格を基準として改正を行った。

2.2 改正の経緯・基本方針・新旧規格の対比表

2.2.1 関連規格との関係

・この基準は、2009年に制定された。

・性能の保守点検に関するIEC 規格との関係

・保守点検に関する国際規格IEC61948-2 “Nuclear medicine instrumentation-Routine tests- Part2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging” が改正、制定された。本書では、国内で実施実績が少ない感度、位置分解能/直線性、画素サイズ、全身撮影は項目から削除した。

・性能測定法に関する関連規格との関係

・「ガンマカメラの性能測定法と表示法」JESRA X51*B-2009が2009年に改正され、また国際関連規格である、

・IEC 60789 (2005) “Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices - Anger type gamma camera”

・NEMA NU 1(2007) “Performance Measurements of Scintillation Cameras”

などが改正、制定されたのでその動向に合わせた。

2.2.2 改正の基本方針

・装置の性能を保つ責任は使用者にあることを明確にすること。

・国際規格（IEC）に可能な限り準じること。

・使用者が実施しやすい点検項目、方法を提案すること。

2.2.3 新旧規格の対比表

・改正の結果、旧規格と新規格の主な違いを解説表2.1にまとめた。

・表中にあげていない項目は基本的に同一内容である。

解説表2.2.1　新旧規格の対比表

項目	旧規格	新規格	備考
適用範囲	・保守点検項目は定期的に行われる	・保守点検項目を日常と定期に分けた	・実際に即した保守点検を実施しやすくするため
点検項目 固有均一性 （目視確認）	・毎日、実施する	・日常点検の「目視による均一性の確認」で代用	・実際に即した保守点検とするため
点検項目 固有均一 （CFOV）	・３月毎、実施する	・毎月、実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 固有空間直線性	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 固有エネルギー分解能	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 複数ウィンドウのずれ	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 SPECT回転中心	・毎日、実施する	・毎月、実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 総合均一性（目視確認）	・３月毎、実施する	・日常点検の「目視による均一性の確認」で代用	・実際に即した保守点検とするため
点検項目 総合空間分解能 （CFOV）	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 総合感度	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 遮蔽の能力	・毎年、実施する	・保守点検項目から削除	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 SPECT均一性	・項目なし	・新規に追加し、６月毎に実施する	・国内実施の実情に合わせるため
点検項目 （日常点検）	・項目なし	・毎日の点検（確認）項目として「目視によるエネルギーピークの確認」、「目視による均一性の確認」、「目視によるSPECT回転における異常の確認」を追加	・実際に即した保守点検とするため

2.3 審議中特に問題になった点

・保守点検基準を日常点検と定期点検に分けた理由：
実施の容易さを考えて日常点検を設定した。日常点検は特別なハード、ソフトがなくても実施可能である。定期点検はIEC規格に準じて定量的に性能評価を行う方法として従来法を改正する形で提案した。

・保守点検基準値の設定：
・改正前と同じく保守点検基準値は各装置の性能仕様値の相対値（比率）で示した。ここで示した相対値は明確なエビデンスから導かれたものでなく、作成者らの経験に基づいている。
・このように明確なエビデンスはないが、使用者側にとって、装置による差がどの程度あるのかを知っておく必要性もあるので、公表されたデータをもとに、参考値として性能値を解説に載せることにした。

・IECとの違いについて
国際規格IEC61948-2 Nuclear medicine instrumentation-Routine tests-Part2:Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imagingでは保守点検の項目及び頻度について以下のように定められている。しかし、本内容は国内の実施状況と乖離が大きいため採用しなかった。

性能点検項目	頻度
エネルギーウィンドウ設定	毎日
バックグラウンド（RI 汚染確認）	毎日
感度	毎週
均一性（固有、総合）	毎週
SPECT 回転中心ずれ	毎月
分解能/直線性	毎月
ピクセルサイズ	６月毎
SPECT 均一性	６月毎
全身収集システム	６月毎

・均一性確認の実行頻度について
IECでは毎週の頻度となっている。欧米では各施設が密封の面線源をもち、毎日実施している場合が多い。日本では面線源の準備が困難なため、簡易的な目視による確認方法を3.2項に記載した。しかし面線源による確認を実施することが好ましく、密封線源の入手を検討すべきと考える。

・SPECT回転中心ずれの測定方法について
JESRA X-51＊Bの3.18項にシステムアライメントとして新たに規定されたので、混同を避けるために従来のJESRA X-67独自の方法は削除した。

解説表2.3.1　仕様値

装置 項目	A社装置	B社装置	C社装置
固有均一性 (CFOV)	±2.5%以下	微分:±1.5%以下	微分:±2%以下
固有空間 直線性	0.2 mm以下	0.15 mm以下	0.15 mm以下
SPECT回転 中心ずれ	—	0.5ピクセル以下	—
総合空間 分解能 (FWHM at 10cm)	—	—	HR:7.0 mm UHR:6.0 mm
総合感度	—	—	HR: 4.35 cpm/kBq UHR: 2.27 cpm/kBq

解説注2.3.1　表中欄で「 — 」は公表値なし

3. 改正委員会の構成表

本規定の制定は（社）日本画像医療システム工業会　技術部会　標準専門部会 SC4401委員会が2006-2008年に行った。
今回の改正は、下記の表にあるメンバーで構成される同委員会で実施した。

SC4401委員会　　構成表

◎印：主査（2009年12月1日現在）
○印：副主査（2009年12月1日現在）
無印：委員

ＳＣ－４４０１委員	
氏名	会社名
◎本村　信篤	東芝メディカルシステムズ
○近藤　正司	日立メディコ
高橋　尊宗	島津製作所
信田　育宏	シーメンス旭メディテック
大久保　菜穂子	フィリップスエレクトロニクスジャパン
石原　芳幸	ＧＥヘルスケア・ジャパン
寺岡　悟見	富士フイルムＲＩファーマ
福喜多　博義	国立国際医療センター国府台病院
小野口　昌久	金沢大学
金谷　信一	東京女子医科大学病院
平瀬　清	東京慈恵会医科大学附属病院
貴志　治夫	島津製作所
桃井　司	ＪＩＲＡ

本改正規格は次表の構成委員からなる企画･審査委員会により審査された。

◎印：主査
○印：幹事
無印：委員

企画･審査委員会	
氏名	会社名
◎小林一郎	(株)日立メディコ
木村純一	医建エンジニアリング(株)
吉村仁	コニカミノルタエムジー(株)
内山進	東芝メディカルシステムズ(株)
古屋進	(株)日立メディコ
小柳祥啓	富士フイルム(株)
増尾克裕	(株)島津製作所
○日置　達男	富士フイルム(株)